

ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. REGULACIÓN, PROPIEDAD INTELECTUAL Y BIOSEGURIDAD EN BRASIL

Salete ORO BOFF*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *La regulación de los organismos genéticamente modificados en Brasil.* III. *Concesión de patentes sobre biotecnología: Patentes de OGM y bioseguridad en Brasil.* IV. *Conclusión.* V. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN

La biotecnología tiene impactos significativos en la sociedad, tanto positivos como negativos. En este contexto de avances en biotecnología se encuentran los organismos genéticamente modificados (OGM), que han causado preocupación en cuanto a los posibles riesgos que pueden causar para la salud y el medio ambiente. Con esta preocupación, la opción brasileña de regulación para la liberación de OGM establece varios pasos similares a los previstos en la Unión Europea.

Sin embargo, la práctica ha demostrado una verificación más objetiva, e incluso flexible, tanto para la comercialización, como para el consumo y la concesión de patentes de OGM.

Por lo tanto, es oportuno reflexionar sobre el tema, ya que la protección estatal, basada en normas internacionales, establece el derecho a la salud, al medio ambiente ecológicamente equilibrado y, en caso de amenaza de daño inminente, grave o irreparable, además de las incertidumbres científicas, debe ser precautoria (precaución). En este sentido, Brasil tiene un marco legal para la protección del medio ambiente, que comienza con la Constitución federal de 1988, rigiéndose por numerosas leyes y decretos.

* Investigadora del Programa de Posgrado *Stricto Sensu* en Derecho de la IMED-Facultad Meridional.

Además de los posibles riesgos, hay implicaciones de la apropiación del conocimiento milenario sobre las semillas por parte de las empresas multinacionales y la consiguiente privatización de bienes que tienen un carácter de “construcción colectiva”, como la selección de semillas. Los cambios genéticos promovidos en uno o más elementos de las semillas pueden generar la privatización de las semillas (monopolio de las semillas), garantizando el derecho a explotar (privilegio temporal) y cobrar regalías de quienes llegan a utilizarlas.

Para dar cuenta del resultado de nuestra investigación, el texto se estructura en tres partes. En la primera, se contextualizan los transgénicos y la liberación para su comercialización y consumo en Brasil; en la segunda, se presenta el aspecto de la propiedad industrial, sobre el patentamiento de los OGM, y en la tercera parte, nos referimos a temas relacionados con la bioseguridad (Ley 11.105/2005), con el objetivo de avanzar en un posicionamiento del tema en la coyuntura brasileña actual.

II. LA REGULACIÓN DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN BRASIL

El reconocimiento del ácido desoxirribonucleico y la determinación del ADN allanaron el camino para la aparición de la biotecnología moderna. A partir de ahí, surgieron productos en varias áreas, como la salud, la agricultura, el medio ambiente y otras. Además, en el área de la salud, la producción de insulina humana fue utilizada para el tratamiento de la diabetes (década de 1980), como producto de “la manipulación científica, a nivel celular, para producir organismos alterados o nuevos, que realizan funciones deseadas o programadas... para facilitar los procesos de producción industrial”.¹

Entre las posibilidades de la ingeniería genética está su aplicación en semillas, así los organismos genéticamente modificados son aquellos que han sufrido la inserción de uno o más genes en el genoma de la semilla, los cuales pueden introducir características en el código genético de una semilla determinada, como hacer que los cultivos sean tolerantes a herbicidas, resistentes a insecticidas y resistentes a un virus en particular. Como ejemplos, semillas de soja, maíz y algodón tolerantes al glifosato, un ingrediente activo del herbicida fabricado por Monsanto, conocido comercialmente como *Round-up Ready* (RR).²

¹ Leite, E. C. B., *Alimentos transgénicos: polémica chega ao mercado*, Agroanalysis-Fundação Getúlio Vargas, junho, 1997.

² La soja llamada *Roundup Ready* recibió su primera autorización de comercialización en 1994 del Departamento de Agricultura de Estados Unidos. Las semillas RR son dos veces

Sobre los tipos de semillas, Ana Luiza Marques dos Santos³ considera como criollas aquellas “cultivadas durante generaciones; tienen sus características naturales y no han sido polinizadas”. Este tipo de semillas son las “originales”, y se conocen como planta madre, planta-matriz, porque en cosecha, estas semillas tienen características de la planta que la generó. Se pueden almacenar, intercambiar. Aquí tenemos la preservación de la biodiversidad. Otro tipo que presenta el autor son las semillas híbridas, que “tenían su cruce por plantas de la misma especie. Es el cruce utilizado para tener una especie superior, ya que se utilizan las características de las dos plantas madre”. Las semillas híbridas se pueden almacenar, “pero al volverlas a plantar no tendrán la misma calidad que la semilla original (de las plantas madre). Sus características se han determinado en detrimento de otras plantas”. Y el tercer tipo de semillas se crea en el laboratorio “por ingeniería genética (por biotecnología)... Para la adquisición, existe la necesidad de pagar regalías a quienes los produjeron y no se pueden almacenar, intercambiar, principalmente debido a la patente de las empresas que lo producen”.

Los OGM incluyen a los organismos que han tenido cambios genéticos con el material en sí y/o con material de otras especies. Así, organismo transgénico cuyo material genético ha sido alterado mediante tecnología de ADN recombinante, por la introducción de genes procedentes de organismos de una especie distinta de la especie del organismo objetivo, que se insertan artificial e intencionadamente en el genoma de dicho organismo objetivo. Por lo tanto, los organismos modificados genéticamente pueden ser transgénicos o no. Si el organismo objetivo está modificado genéticamente por uno o más genes de un organismo de la misma especie, se considera un organismo modificado genéticamente, pero no transgénico.

Según los defensores de los transgénicos, existen ventajas en el cultivo de éstos, como el posible beneficio para el medio ambiente, debido a la reducción del uso de agroquímicos y la consecuente reducción de equipos, maquinaria y mano de obra utilizada en el control de plantaciones, lo que termina reduciendo los costos de siembra. También se argumenta

más tolerantes al glifosato que las semillas convencionales. Reduce la cantidad de productos químicos utilizados en estos cultivos y, en consecuencia, reduce la mano de obra disponible para este propósito. Por otro lado, debido a la cuota tecnológica utilizada, el valor comercial de las semillas transgénicas es superior al de las semillas convencionales.

³ Marques dos Santos, Ana Luiza, *Organismos genéticamente modificados na agricultura: histórico, impactos, incertezas e legislação ambiental*, Rio Claro, 2016, disponible en: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/143085/santos_alm_dr_rcla.pdf?sequence=5 (fecha de consulta: 20 de mayo de 2022).

que se puede aumentar la cantidad de producción y la calidad nutricional de los alimentos, ya que se produce más y se transfieren genes capaces de enriquecerlos con sustancias específicas, entre otros aspectos de resultados positivos.

Entre los aspectos negativos de transgénicos, destacamos el monopolio del mercado por parte de las grandes empresas propietarias de biotecnología transgénica y la dependencia de los países y agricultores de estas empresas. Esto se debe a que las empresas obtienen protección legal de estas tecnologías a través de patentes, lo que obliga al agricultor a comprar al titular de la licencia no sólo las semillas modificadas genéticamente, sino también los agroquímicos producidos por ellos. Además, los efectos adversos sobre el medio ambiente derivados de la biotecnología, como en las plantaciones convencionales, por la contaminación a través del flujo de genes, el intercambio de polen entre los cultivos de polinización modificados genéticamente y los cultivos convencionales, que podrían causar cambios impredecibles en la cadena ecológica; la creación de superplagas como resultado de la producción de plantas modificadas genéticamente resistentes o tolerantes a ciertos productos químicos, así como los efectos alérgicos e intolerantes del metabolismo humano, debido al consumo de sustancias desconocidas, o, conocidas, pero presentes en mayor concentración en organismos transgénicos. La reducción de la biodiversidad, con la desaparición de variedades autóctonas y especies silvestres, siguen estando relacionadas con los posibles efectos negativos; la eliminación de insectos y hongos por OGM alterados para la producción de insecticidas y fungicidas, interfiriendo en las poblaciones de insectos o depredadores beneficiosos y en la comunidad de organismos del suelo y cambios en el metabolismo humano y efectos alérgicos.

Sobre la regulación de los transgénicos, a nivel mundial hay básicamente dos sistemas adoptados por las naciones: Estados Unidos y Europa. En Estados Unidos, el modelo adoptado sigue como criterio la “equivalencia sustancial”, que toma los alimentos/cultivares producidos de manera convencional (por hibridación) como elementos de comparación para cultivares transgénicos, “utilizando como criterios los aspectos morfológicos, agronómicos y de composición genética de los OMG frente a su contraparte convencional”.⁴

⁴ Gallo Pizella, Denise y Pereira de Souza, Marcelo, “Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, vol. 39, diciembre de 2016, p. 77.

En este sentido, el análisis en Estados Unidos no somete a los OGM al proceso de evaluación, porque los considera equivalentes a las variedades convencionales, en color, textura, composición nutricional y contenido de aceite, entre otras características. Del mismo modo, las normas americanas no exigen la segregación y el etiquetado de los productos alimenticios modificados genéticamente, por el mismo criterio que la equivalencia entre los alimentos modificados genéticamente y los convencionales. Esta postura de los Estados Unidos ya no considera el potencial de causar daños a la salud humana y animal, los impactos ambientales y los cambios en las prácticas agrícolas.

Por otro lado, el método adoptado en Europa considera a los OGM como nuevos organismos, con el potencial de causar impactos inciertos y desconocidos en el medio ambiente, la salud y la agricultura (en el caso de las variedades vegetales), adoptando una postura más cautelosa en los procedimientos de su análisis y uso para cualquier propósito, y priorizando la adquisición de granos convencionales modificados genéticamente. Las normas del Parlamento Europeo, establecidas desde 1990, se siguen en la Directiva 2001/18/CE, que tiene como objetivo proteger el medio ambiente y la salud humana y establecer los criterios y procedimientos que deben observarse para la liberación de SGS: plantas, animales y microorganismos. Entre las principales obligaciones de la Directiva 2001/18/CE figuran la evaluación caso por caso de los posibles riesgos para el medio ambiente y la salud humana, como paso previo a la liberación de OGM; la realización previa de experimentos de campo, en las fases de investigación y desarrollo, en ecosistemas que puedan verse afectados por el uso de OGM; cumplimiento de los requisitos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biológica (Convenio sobre la Diversidad Biológica); garantizar la trazabilidad de los productos que contengan o consistan en OGM en todas las fases de su comercialización; etiquetado obligatorio de los productos modificados genéticamente y comercializados en la Comunidad Europea (derecho de información de los consumidores); adopción de un plan de seguimiento con el fin de detectar e identificar efectos imprevistos sobre la salud humana y el medio ambiente, resultantes de la liberación de productos que contengan o consistan en OGM, entre otros.

Se percibe que en el entorno europeo existe “el análisis de riesgos caso por caso de las actividades relacionadas con los OGM y establece medidas de seguimiento y etiquetado para la detección y mitigación de impactos”. El consumo o no de transgénicos es una elección de la población, que impone restricciones en la mayor parte de la Unión Europea.

Brasil es uno de los países que más cultiva las variedades vegetales modificadas genéticamente y el segundo mayor productor mundial de OGM.⁵ En 1997 comenzó la producción de soja modificada genéticamente de modo ilegal. La legalización de la siembra de soja en 2003 intensificó la difusión de la biotecnología en Brasil. La regulación de las prácticas que involucran A OGM está en la Ley Nacional de Bioseguridad (11.105, 2005), que trae

...criterios, procedimientos y agencias gubernamentales responsables de la gestión de estos organismos, atribuyendo a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad la condición de órgano superior para el análisis y la decisión final con respecto a la investigación, plantación, comercialización y cualquier otro uso que involucre a OGMs en Brasil.⁶

La Constitución Federal del Brasil (1988)⁷ esboza los principios de la política ambiental de conformidad con los tratados y convenios internacionales ratificados por Brasil, así como el Protocolo de Cartagena, que establece los principios y procedimientos generales indispensables para las actividades relacionadas con los OGM. Entre los principios de la política ambiental brasileña está la precaución, según la cual, en caso de incertidumbres científicas con respecto a los riesgos potenciales que involucran la salud humana y ambiental, es necesario realizar un análisis cuidadoso de los posibles daños. A partir de la disposición constitucional, las demás entidades federativas insertaron la materia en sus Constituciones y leyes orgánicas.

El estudio de impacto ambiental —EIA—, y el licenciamiento ambiental previsto en la Ley 6.938 del 31 de agosto de 1981 (Ley de Política Ambiental Nacional), establece la licencia ambiental obligatoria para las obras

⁵ Disponible en: <https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/especial-cidadania/projeto-rea-cende-debate-sobre-alimentos-transgenicos/brasil-e-2o-maior-produtor-mundial-de-alimentos-geneticamente-modificados> (fecha de consulta: 2 de mayo de 2022).

⁶ Gallo Pizella, Denise y Pereira de Souza, Marcelo, “Regulação de OGMs no Brasil...”, *cit.*, p. 80.

⁷ Artículo 225. “Todos tienen derecho al medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común de las personas y esencial para la sana calidad de vida, imponiendo al poder público y a la colectividad el deber de defenderlo y preservarlo para las generaciones presentes y futuras: I. Para garantizar la efectividad de este derecho, corresponde a las autoridades públicas... II. Preservar la diversidad e integridad del patrimonio genético del país y supervisar las entidades dedicadas a la investigación y manipulación del material genético; ... V. Controlar la producción, comercialización y uso de técnicas, métodos y sustancias que estén en riesgo para la vida, la calidad de vida y el medio ambiente”.

y actividades consideradas capaces de causar degradación ambiental. La Constitución también prevé el estudio de impacto ambiental (EIA/RIMA, artículo 225, § 1, IV) como requisito previo para los procedimientos de concesión de licencias ambientales en casos de actividades con un impacto ambiental significativo.

A nivel infraconstitucional, la Ley de Bioseguridad 11.105/2005 regula con el artículo 225, párrafo primero, y los puntos II, IV y V del CF, en la investigación y supervisión de organismos genéticamente modificados (OGM); en el uso de células madre embrionarias con fines de investigación y terapia; crea y establece el rol, estructura y competencias de la Comisión Técnica Nacional de Seguridad de la Biotecnología —CTN-Bio—; y, por último, en la formación del Consejo Nacional de Bioseguridad del CNBS y su organización. Asimismo, la regulación de los OGM, especialmente la siembra de semillas transgénicas (inicialmente restringida por la Ley 8.974, del 5 de enero de 1995).

La Ley de Bioseguridad atribuye a CTNBio la toma de decisiones sobre estudios y liberación ambiental de OGM, basada en un protocolo de análisis (Brasil, 2005). La CTNBio analiza los procesos presentados por las empresas proponentes utilizando los resultados de las evaluaciones de riesgos realizadas por ellas, además de considerar ensayos de campo reducidos bajo contención realizados en pocos lugares brasileños.

A continuación el esquema muestra el trámite de los procesos de lanzamiento comercial de OGM presentados a CTNBio y el protocolo de análisis respectivo.⁸

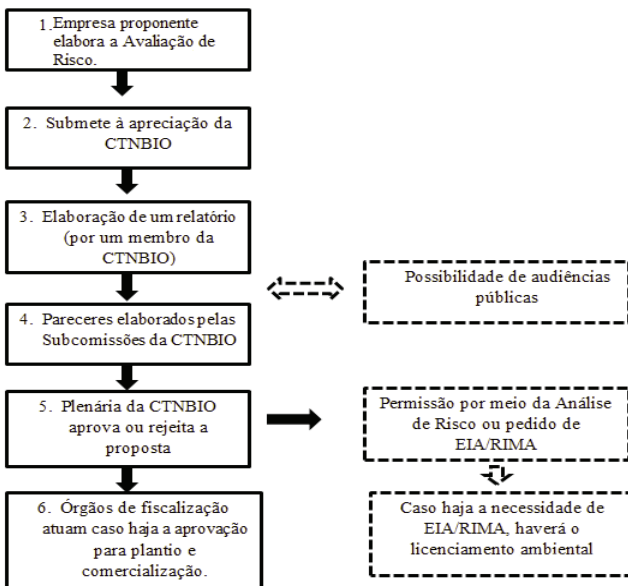
Más adelante, los pasos ilustrados en la figura, se detallan primero en la tabla.

⁸ La opinión de los subcomités se remite al pleno de CTNBio para su deliberación final, la cual se basará explicando las medidas ambientales y de bioseguridad a adoptar las restricciones de uso y consideraciones sobre las particularidades de las diferentes regiones del país. Esta opinión final subsidia las acciones de los organismos de registro y supervisión de la OGS en Brasil, que son: ministerios de Salud, Agricultura, Ganadería y Abastecimiento, Medio Ambiente y Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República. La licencia ambiental sólo se requiere cuando el pleno de los miembros de CTNBio considera que la actividad potencialmente causa impactos ambientales. Véase Gallo Pizella, Denise y Pereira de Souza, Marcelo, “Regulação de OGMs no Brasil...”, *cit.*, pp. 77-94.

TABLA. DETALLE DEL PROTOCOLO DE ANÁLISIS CTNBIO PARA LA TOMA DE DECISIONES SOBRE LA LIBERACIÓN DE OGM

1) Las empresas proponentes llevan a cabo las evaluaciones ambientales y de bioseguridad del OGM, basadas en el instrumento de evaluación de riesgos.
2) La solicitud de liberación comercial, con la respectiva evaluación de riesgos, se presenta ante la Secretaría Ejecutiva de CTNBio, y la información general relativa al OGM se divulga en el <i>Boletín Oficial de la Unión</i> .
3) La solicitud de la empresa a CTNBio se envía a uno o más miembros de CTNBio para un informe.
4) Este informe se entrega a las subcomisiones de las áreas de Salud Humana y Animal, Vegetal y Medio Ambiente, para la elaboración de un dictamen que se presentará al pleno de CTNBio. El informe debe basarse en la literatura científica existente, en los documentos presentados en audiencias públicas (si ocurrió, ya que la Ley Federal 11.105 de 2005 prevé la participación de diferentes sectores sociales, a discreción de la CTNBio) y aclarar las opiniones divergentes de cada uno de los miembros de esta subcomisión.

FIGURA. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROTOCOLO DE ANÁLISIS CTNBIO PARA LA TOMA DE DECISIONES SOBRE EL LANZAMIENTO DE OGM.



FUENTE: Pizella, D. G. y Souza, M. P. de, “Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, v. 39, dezembro 2016, pp. 77-94.

A pesar de la disposición de la Ley de Bioseguridad, CTNBio no cuestiona ni exige más estudios para las empresas proponentes en casos de liberación de OGM, concluyendo por la equivalencia sustancial de OGM en la línea de Estados Unidos, en detrimento del principio de precaución. Esta práctica de liberación se ha llevado a cabo sin la observancia de la “base científica”, a través de “solo los estudios realizados por la empresa proponente, sin realizarlos de forma independiente”, porque se basa en “la premisa de que el OGM bajo análisis es seguro, ya que no presenta una novedad científica, haciendo innecesario un análisis de riesgo más juicioso de estas variedades”. Por lo tanto, CTNBio ha dejado abierto el requisito de un análisis de riesgos basado en las características del entorno receptor de OGM, según lo previsto en el Protocolo de Cartagena.⁹

Según datos publicados por CTNBio de plantas genéticamente modificadas aprobadas para su uso en Brasil, seis son variedades de soja producidas por Monsanto, Basf (en asociación con Embrapa), Bayer y Dow Agros-ciencies; 29 son variedades de maíz de Monsanto, Syngenta, DuPont, Dow Agros-ciencies y Bayer; doce son variedades de algodón de Monsanto, Bayer y Dow Agros-ciencies; uno es una variedad de frijoles de Embrapa, y uno es una variedad de eucalipto Futuragénica.¹⁰ Junto a la liberación, Brasil tiene la segunda mayor superficie plantada con semillas modificadas, detrás de Estados Unidos, y seguida de Argentina.¹¹

III. CONCESIÓN DE PATENTES SOBRE BIOTECNOLOGÍA: PATENTES DE OGM Y BIOSEGURIDAD EN BRASIL

Los desarrollos tecnológicos atraen intereses económicos impulsados por resultados rentables en torno a la biotecnología, y se combinan con actividades legales y administrativas que han asegurado la protección legal de los resultados de los productos y procesos en el área, de modo que de los genes existentes en la naturaleza, el valor se agrega mediante la intervención, la modificación, e incluso la apropiación de material vivo por el sistema de propiedad intelectual.

Aquí es necesario subrayar la importancia de la propiedad intelectual en el contexto del desarrollo tecnológico y en la medida del valor que adquie-

⁹ *Ibidem*, p. 89.

¹⁰ Disponible en: <http://www.vigencia.org/artigo/2-ctnbio-100-transgenicos/#easy-footnote-bottom-8-93>.

¹¹ De Brasília, Maria Neves, “Transgênicos: o Brasil é o segundo maior produtor mundial”, disponible en: <https://www.camara.leg.br/radio/programas/385834-transgenicos-o-brasil-e-o-segundo-maior-produtor-mundial/>.

re el conocimiento. La llamada “sociedad de la información” permite la rápida difusión y reproducción del conocimiento, lo que genera conflictos en cuanto a la aplicación y efectividad de los derechos vinculados a las creaciones humanas, y apunta a la insuficiencia legislativa en las definiciones de “invención” y “copyright”, a pesar de su importancia, tanto en el campo económico como en el ético.

La propiedad intelectual es el conjunto de derechos de que gozan los autores de obras intelectuales sobre sus creaciones, que confieren el “estatus de propiedad”.¹² Se puede dividir en tres grandes grupos: derechos de autor, propiedad industrial y formas sui géneris. Los derechos de autor incluyen las obras de arte, la propiedad literaria (literatura), científica y artística. Son las creaciones del espíritu; su objeto resulta del trabajo intelectual, es el resultado de “un esfuerzo personal (trabajo) realizado por la inteligencia e inspiración de una persona (o un grupo de personas), con el apoyo en su patrimonio de conocimiento y experiencia”.¹³ El registro de obras tiene un valor relativo de mera publicidad, porque de ello no depende su protección.¹⁴ En el ámbito de la propiedad industrial¹⁵ se encuentran las patentes, las marcas, los diseños industriales y la competencia desleal, y en las formas sui géneris, a las topografías de circuitos integrados, variedades vegetales y conocimientos tradicionales.

La protección por patente se concede en forma de un derecho exclusivo de explotación, es decir, permite al titular excluir a terceros de la producción o el uso del proceso de productos patentados. Desde un punto de vista científico, las patentes se consideran un incentivo a la innovación, no sólo por los ingresos de su comercialización, sino por la divulgación segura del conocimiento, con el fin de permitir el avance de la investigación.

El Convenio de París no presenta ninguna restricción al patentamiento de material biotecnológico, considerando ampliamente la propiedad industrial. El Acuerdo sobre los ADPIC ha dado otro tratamiento a la cuestión, al establecer que los países miembros pueden excluir las patentes de las invenciones que contravengan el orden público o la moralidad, incluso para proteger la vida y la salud humanas, los animales o las hortalizas, o

¹² Sherwood, Robert M., *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*, trad. de Heloísa de Arruda Villela, São Paulo, EDUSP, 1992, p. 22.

¹³ Ferreira Filho, Manoel Gonçalves, “A propriedade intelectual e o desenvolvimento tecnológico sob o prisma da Constituição brasileira”, *Anais do XXII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual*, 2002, p. 27.

¹⁴ Na legislação brasileira, a matéria sobre os direitos autorais atualmente está disciplinada na lei 9.610, de 19.02.1998.

¹⁵ A Lei 9.279, de 14.05.1996, disciplina essas matérias.

para evitar daños al medio ambiente. Hay algunas características comunes, observadas por la mayoría de los países en su legislación. La doctrina forma parte de los requisitos en tres grupos: los llamados requisitos objetivos, “que deben reunirse en la regla técnica que constituye el objeto principal de la patente”; la subjetiva, que se refiere a la calidad del sujeto que solicita la protección, y la formal, relacionada con la documentación necesaria para el otorgamiento del título.¹⁶

El primer requisito objetivo se refiere a la necesidad de que el objeto consista en una innovación, “una novedad”. Probablemente, debe ser el resultado de una actividad inventiva y tener aplicación industrial, de lo contrario no significaría nada para la industria.¹⁷ El requisito de novedad significa que es necesario que la “nueva” práctica produzca elementos positivos en relación con el estado anterior (experiencia tradicional de un grupo) y la apreciación de lo que la novedad puede representar “para que sea reconocida como un valor positivo”.¹⁸ Se entiende que es nuevo todo conocimiento no comprendido por el estado de la técnica, es decir, la información no disponible al público, en cualquier forma de divulgación, hasta la fecha de presentación de la patente.¹⁹ Por estado del arte hay que entender: “...el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de solicitud de la patente...”. El Convenio de París dio la calidad de “nuevo” a la creación original, a esa solución diferente de las demás que ya se han publicado o presentado de alguna manera al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente. Según el Con-

¹⁶ Correa, Carlos M. (coord.), *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, Buenos Aires, Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, 1996, p. 14.

¹⁷ Furtado, Celso, *O mito do desenvolvimento econômico*, Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1996, pp. 43 y 44.

¹⁸ Plasseraud, Yves y Savignon, François, *L'état et l'invention historique des brevets*, París, Documentation française, Institut National de la Propriété Industrielle, 1986, p. 10. Del original: “Cependant, pour qu'une pratique soit reconnue comme nouvelle, et non comme simplement aberrante, il est nécessaire que les résultats qu'elle produit apportent un élément positif pour rapport à ceux des pratiques antérieures; autrement dit, la qualité de technique nouvelle n'est reconnue qu'à ce qui présente pour rapport à l'acquis technique du groupe, des différences considérées comme à la fois significantes et positives. Dès différences non significantes ne fondent pas la nouveauté”.

¹⁹ Gonçalves Macedo, Maria Fernanda y Figueira Barbosa, A. L., *Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento. Um manual de propriedade intelectual*, Rio de Janeiro, Fiocruz, 2000, p. 37. Así, la ley brasileña 5.772, de 21.12.1971 y la legislación nacional vigente, disponible en el artículo 80.: “es patentable la invención que cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial”.

venio, la solución también debe ser “no obvia”, inesperada y un progreso en el estado de la técnica hasta ese momento divulgada.

Por otro lado, una invención debe tener aplicación industrial. Esta cualidad se presenta cuando el objeto puede ser reproducido o empleado, modificando directamente cualquier actividad industrial. La legislación, al definir lo que cabe como invención, suele traer el requisito de reproducción, por la descripción clara del inventor, dejando la posibilidad de ser explotado por terceros. “La suma de las ventajas que presenta la invención se entiende como un resultado industrial, *i. e.* no es suficiente la utilización de medios industriales en su ejecución, sino que —paralelamente— debe tener carácter industrial el resultado que se obtiene de la ejecución de un invento”.²⁰

La actividad inventiva es otro requisito necesario para la concesión de patentes, y significa que el objeto debe resultar de la actividad intelectual del autor. Para tener esta característica, la invención no puede ser obvia para una persona que tiene un conocimiento ordinario del campo técnico de la información para el que se aplica la patente. Es necesario que haya un efecto “nuevo e inesperado”. Por lo tanto, la invención no puede derivarse del estado de la técnica, “ni por el método empleado, ni por su aplicación, ni por la combinación de métodos, ni por el producto al que se refiere, ni por el resultado industrial que obtiene”.²¹ La actividad inventiva “es la acción de creación terminada por el inventor por la realización de su invención. Es una facultad de inventar, imaginar, ser el primero en tener una idea, en desarrollarse... Es la virtud de idealizar algo que no ha existido y que se puede utilizar industrialmente”.²²

La limitación del tiempo de privilegio (temporal) asegurará la mejora de las invenciones por parte de terceros y el uso por parte de la sociedad. Pero el tiempo de duración puede variar en diferentes países de acuerdo con las leyes. El Acuerdo ADPIC establece, como plazo de duración de la patente, un periodo no inferior a veinte años contados a partir de la presentación de la solicitud de patente en el órgano competente. Junto con cierto plazo de protección, otra limitación de la protección es el principio

²⁰ Correa, Carlos M. (coord.), *op. cit.*, p. 23. Umberto Pipia considera como invención industrial: “cuando tiene directamente como objeto: un producto o un resultado industrial; un instrumento, máquina o disposición mecánica; un proceso o método de producción industrial; un motor o la aplicación industrial de una fuerza”. Por lo tanto, no basta con que la invención se ligue a la industria, es necesario que produzca un resultado industrial. Tinoco Soares, José Carlos, *Tratado de propiedad industrial*, São Paulo, Jurídica Brasileira, 1998, p. 281.

²¹ *Ibidem*, pp. 318-322.

²² *Idem*.

de territorialidad (dentro del país). La competencia del legislador nacional no va más allá de los límites territoriales, por lo que los poderes del Estado para preservar objetos patentados son limitados. El inventor gestionará la protección en los demás países para obtener las patentes. Además, la misma invención puede ser objeto de patentes en varios Estados. Los tratados y convenciones internacionales son el punto de partida a los inconvenientes del principio de territorialidad, con el establecimiento de normas básicas de protección para los inventores extranjeros, principalmente mediante el establecimiento de puntos, como trato igual a nacionales y extranjeros y un periodo mínimo de duración de la protección.

A partir de la concesión de la patente, el inventor ahora tiene derechos que impiden la producción, el uso y la venta del producto por otras personas. Y la patente de proceso permite al titular, evitar que terceros utilicen, vendan o importen el producto obtenido por el proceso. En este sentido, la patente otorga a su titular un derecho de propiedad exclusivo y temporal, un poder económico. “Su objetivo, se puede afirmar, es permitir al titular una ventaja en la competencia en relación con otros agentes económicos a cambio de la publicación de los documentos de la invención”.²³

Entendida de esta manera, la patente, además de un derecho otorgado al inventor, representa el acceso y control del mercado, en beneficio de instituciones o empresas que tienen capital suficiente para invertir en investigación, obteniendo privilegio de invención sobre productos o procedimientos. En el campo de la biotecnología, la función de la patente está en relación con otros bienes, siguiendo los mismos parámetros, cuya concesión permite monopolizar el material vivo. De hecho, los resultados inmediatos están dirigidos a garantizar los intereses financieros. Desde esta perspectiva, puede considerarse como primera función de la patente servir como instrumento al poder económico para el control del conocimiento. Esta cuestión “abre camino para el mantenimiento de la dependencia tecnológica de los Estados no industrializados y de las empresas sin recursos para la investigación, favoreciendo el predominio de los grandes grupos empresariales como propietarios de la tecnología”.²⁴

En biotecnología se reconocen fenómenos, se caracterizan las propiedades de un “material vivo” del universo aún desconocidas y capaces de verificar; por regla general, a eso se le considera un descubrimiento. Como resultado, la dificultad de cumplir con los requisitos, en cuanto a novedad,

²³ Pimentel, Luiz Otávio, *Direito industrial. As funções do direito de patentes*, Porto Alegre, Síntese, 1999, p. 24.

²⁴ *Ibidem*, p. 260.

utilidad industrial y actividad inventiva, está presente. En este punto es importante examinar si la peculiaridad del material involucrado (materia viva) puede eliminar, o permitir el cumplimiento parcial de los requisitos necesarios para la concesión de patentes.

Entre una invención y un descubrimiento existe una línea tenue. Una invención es una idea, representa un conjunto de “reglas y procedimientos establecidos por el inventor, que hacen posible (generalmente utilizándose los medios y los elementos suministrados por la ciencia) obtener un bien material, producto o proceso, sin que sea su representación material”. Una invención se caracteriza por el principio de repetición, “que presentándose la documentación a un técnico del ramo, el procedimiento podrá ser repetido y obtener los productos ahí descritos”.²⁵

José Carlos Tinoco Soares distingue la invención como lo que es “real”, que puede ser utilizado, destacándose una nueva relación de “causa y efecto” visible en el resultado. De esta manera, los inventos son el resultado de las creaciones de “tantos inventores que han perfeccionado y multiplicado objetos y «medios» y así descubierto multitud de aplicaciones”. Aun así, el autor distingue el descubrimiento como el hecho de “traer luz a algo que existía, pero que no se conocía”, y la invención se relaciona con la producción de algo que no existía.²⁶

Tanto las invenciones como los descubrimientos son el producto de la investigación. El trabajo de los científicos es descubrir el “por qué” funcionan las cosas, y cuando encuentran la razón de esta operación, nos encontramos ante los hallazgos científicos. Por otro lado, la tecnología busca encontrar soluciones a los problemas técnicos de la producción, incluso para la mejora de las soluciones existentes. La invención tiene como objetivo saber cómo hacer que las cosas funcionen y cómo se puede utilizar el conocimiento de los descubrimientos.²⁷

Sin embargo, las nuevas tecnologías rompen los límites tradicionales de protección de las invenciones y se cuestionan qué es lo que realmente puede y debe protegerse. Adaptar la protección de los descubrimientos biotecnológicos a las normas tradicionales de la materia parece complicado, dada la dificultad de regular claramente la patentabilidad de las creaciones y la dinámica en la aparición de nuevos productos. La institución de la patente se utilizó por primera vez para la materia inanimada, excluyendo las que pertenecen a la materia viva. No se consideró que algunas patentes concedidas

²⁵ *Ibidem*, p. 20.

²⁶ Tinoco Soares, José Carlos, *op. cit.*, pp. 92, 93 y 175.

²⁷ Gonçalves Macedo, Maria Fernanda y Figueira Barbosa, A. L., *op. cit.*, p. 28.

para procedimientos de fermentación fueran el resultado del metabolismo de los organismos vivos.

En el área de la biotecnología, según José C. Tinoco Soares, se entiende como la invención de nuevos medios “todo «agente» natural o artificial, todo órgano, todo el proceso, de una naturaleza para llevar a cabo un producto o un resultado industrial. Son los medios químicos o mecánicos, donde tu forma de operar tus combinaciones [sirven] para llegar a un fin que ves logrado”. Entonces el “nuevo producto” resulta en algo útil para la industria, “los «nuevos medios» le dan un «agente» para producir el mismo producto”. A continuación, destaca que la expresión “nueva aplicación de los medios conocidos” para la protección de las creaciones, en el ámbito de la biotecnología, se aplica a “...un proceso a una cosa... de aquí al futuro, a otra cosa; una sustancia conocida se utiliza para lograr un resultado diferente del que ya se ha producido hasta ahora”. Por lo tanto, “no es necesario que el resultado sea nuevo en sí mismo, basta con que no se haya llevado a cabo por los medios por los que ya se ha utilizado”.²⁸

Para aislar productos de la naturaleza como tejidos o seres vivos, se utilizan métodos y técnicas de identificación cada vez más sofisticados que pueden ser utilizados en el campo farmacéutico. Las plantas son el sustrato de la mayoría de los productos farmacéuticos. Es de común entendimiento, que

...si el aislamiento del producto natural se lleva a cabo con esfuerzo técnico e intelectual, y si este producto tiene alguna característica que pueda distinguirlo de la forma en que es en la naturaleza, este producto estaría sujeto a protección de patente. Estas características pueden incluir, pero no lo son, pureza, actividad y estabilidad.²⁹

De hecho, no es fácil posicionarse sobre la patentabilidad o no de los microorganismos descubiertos en la naturaleza. Generalmente, como ya se mencionó, estos hallazgos resultan “del filtrado, aislamiento, purificación, realizados por el investigador”. En tales situaciones, la Oficina Europea de Patentes dispone que los casos son patentables. Así, también, en la hipótesis de que la sustancia puede caracterizarse perfectamente en su estructura por el proceso por el que se obtiene, o por otros parámetros, siendo la misma “nueva”, en el sentido absoluto, porque antes no se reconocía su existencia, entonces la *sustancia per se* también será patentable.

Parece que en el área de la biotecnología existe la necesidad de adaptar las normas y principios para la concesión de patentes, teniendo en cuenta las

²⁸ Tinoco Soares, José Carlos, *op. cit.*, pp. 329 y 330. *Ibidem*, p. 330.

²⁹ Rayol, Alice, “Tendências de exame dos pedidos de patente no área da biotecnologia”, *Revista da ABPI*, núm. 63, marzo-abril de 2003, p. 50.

cuestiones técnicas y éticas. Con respecto a la cuestión técnica, surgen dudas sobre el cumplimiento de los requisitos de novedad y aplicación industrial. Muchos “inventos” no son más que productos ya existentes en la naturaleza, características del descubrimiento. Sobre el tema, Luiz Otávio Pimentel argumenta: “muchos productos obtenidos por la biotecnología son sustancias que ya existen de forma natural —proteínas, anticuerpos, microorganismos etcétera— que podrían considerarse como solo descubrimientos y no como una invención del resultado...”. Así, según el autor, “los requisitos deben ser verificados en parámetros distintos del tradicional. La peculiaridad del material genético, por ejemplo, es la replicación (capacidad de reproducirse por sí misma a partir de un molde ya existente)”.³⁰

Las observaciones incluyen la flexibilización de algunos requisitos para la concesión de patentes en el ámbito biotecnológico. El concepto de aplicación industrial se amplió para abarcar estas innovaciones, que contempla a los Estados que producen tecnología genética, con la protección de las creaciones de sus investigadores, no permaneciendo igual en el dominio público. Debe quedar claro que la concesión de la protección estaría justificada en la medida en que la vida creada por el hombre, con el uso o utilización de técnicas de ingeniería genética, no sea un producto de la naturaleza, sino un producto industrial, con las otras cualidades necesarias para la concesión de una patente: novedad, descripción, repetibilidad y objeto lícito.³¹

Habida cuenta de la importancia de la biotecnología y la ingeniería genética, desde mediados del decenio de 1980 existe preocupación entre los miembros de la Comunidad Europea por la armonización jurídica de la protección de las invenciones biotecnológicas, a fin de preservar y fomentar las inversiones en la zona. La pregunta inicial se refería a la creación de una protección uniforme del material biológico, pero no había preocupación por la regulación ética, además de la “falta de claridad sobre la posibilidad de patentar material que contenga genes humanos aislados”.³²

La Directiva 98/44/CE, adoptada por mayoría del Parlamento Europeo, surge de la necesidad de equiparar el nivel de protección observado en

³⁰ Pimentel, Luiz Otávio, *op. cit.*, p. 251.

³¹ “Véanse algunos ejemplos: la decisión en el caso CIBA-GEIGY sobre admisión de una patente respecto a la variedad vegetal; la decisión en el caso del onco-ratón de la Universidad de Harvard (T19/90), que se refiere a la admisión de una patente sobre un animal transgénico; la decisión en el caso Interferon Alpha – Biogen (T301/87) en el cual se limitan los requisitos para el patentamiento de una invención genética”. Iglesias Prada, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, Madrid, Civitas, 1995, pp. 38-46.

³² Wolff, Maria Thereza, “Directiva da Comissão Europeia sobre a proteção legal de invenções biotecnológicas”, *Revista da ABPI*, núm. 37, noviembre-diciembre de 1998, pp. 13 y 14.

Estados Unidos, teniendo en cuenta los intereses comerciales de los países europeos. Sin embargo, también hay que destacar la preocupación por la bioética, incluida la participación de grupos activistas en su elaboración. La Directiva se basa en “los aspectos éticos de patentar material biológico e información genética”, destacando la necesidad de una evaluación cuidadosa por parte de los organismos que otorgan patentes sobre los impactos en el “orden público” y en las “buenas costumbres”.

Los principales puntos de la Directiva 98/44/CE son el objetivo de armonizar las legislaciones relativas a la protección de la biotecnología y sus prácticas en los diferentes miembros de la Comunidad, además de la introducción de la dimensión ética en la Ley de Patentes. Esta armonización se refiere a la adaptación de la legislación vigente a los nuevos principios. Con este fin, el Parlamento Europeo está abierto a razones claras: “Considerando que una protección eficaz y armonizada en todos los Estados miembros es esencial para preservar y fomentar las inversiones en el ámbito de la biotecnología”. La cuestión ética ya está presente en la justificación (16) dieciséis, que prevé:³³

Considerando que el Derecho de patentes debe aplicarse respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de la persona humana; que es importante reafirmar el principio de que el cuerpo humano, en todas las fases de su constitución y desarrollo, incluidas las células germinales, y el mero descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios se ajustan a las reivindicaciones de patentabilidad previstas por el Derecho de patentes, según las cuales un mero descubrimiento no puede ser objeto de una patente...³⁴

La presente Directiva está en consonancia con el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Al principio del documento, se establece el deber de “proteger las investigaciones biotecnológicas”. En el artículo 2o. se presentan conceptos comunes a la zona y en el artículo 3o. se relaciona el material considerado patentable: “nuevas invenciones que impliquen una actividad inventiva y puedan aplicarse industrialmente, incluso cuando se refieran a un producto compuesto de materia biológica o que contenga material biológico”. Al delimitar lo que puede patentarse en el campo

³³ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 30.07.98. *Revista da ABPI*, n. 34, mayo-junio de 1998, p. 43.

³⁴ *Ibidem*, p. 45.

de la biotecnología, el artículo 3o., fracción II, prevé la posibilidad de protección de los seres vivos: “...II. El material biológico que está aislado de su entorno natural o producido a través de un proceso técnico puede ser objeto de una invención incluso si existe en la naturaleza”.³⁵

Al mismo tiempo, el artículo 4o. se refiere a situaciones que no están protegidas: “variedades de plantas y razas de animales; procesos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o animales”. En seguida el artículo 5o. considera que el cuerpo humano, en diversas etapas de su constitución y desarrollo, así como el mero descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen, no es patentable. Lo anterior tiene por objeto excluir de la protección las invenciones que contradigan el orden público o la moral, con la protección de los principios de moral y ética cultivados por la comunidad, además de garantizar la integridad corporal y la dignidad de la persona.

Pero, a continuación, el punto 5.2 prevé la posibilidad de obtener patentes. En este sentido, se entiende por patente “un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo por un proceso técnico y que es susceptible de aplicación industrial”, subrayando, sin embargo, que la patente no cubre el cuerpo humano. El elemento aislado puede ser el resultado de procesos técnicos “que identificaron, purificaron, caracterizaron y multiplicaron fuera del cuerpo humano”, siendo posible este desarrollo sólo por la acción humana. Con respecto a la patentabilidad de las secuencias genéticas parciales, éstas deben cumplir los criterios de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, de la misma manera que otras invenciones tecnológicas.³⁶

Además, la Directiva expresa su preocupación por el respeto de los derechos humanos, e indica su sometimiento a evaluaciones periódicas, en vista del cuidado especial que requiere el asunto en cuestión. Todavía presenta preocupación por la moral, negando la patente a cualquier cosa contraria al orden público o a la moral.

Como puede verse, la Directiva pretende equilibrar los derechos del inventor y los intereses de la sociedad y los científicos, en particular sometiendo al Grupo Europeo de Ética para las Ciencias a evaluar los aspectos éticos vinculados a la biotecnología (artículo 7o.). Es seguro garantizar mecanismos que permitan una forma de retribución al inventor o descubridor, para que se profundice el conocimiento genético, considerado como

³⁵ *Idem.*

³⁶ Wolff, María Teresa, “Lo que Brasil pierde por no considerar como invención el material biológico aislado de la naturaleza”, *Revista da ABPI*, núm. 63, marzo-abril de 2003, p. 47.

patrimonio mundial, así como tener en cuenta los posibles impactos éticos, sociales y legales que puede generar la biotecnología.

Con respecto a la legislación brasileña en materia de propiedad intelectual, puede decirse que Estados Unidos tuvo una influencia directa en la actualización, al imponer sanciones comerciales a los países que no cumplían con las normas de propiedad intelectual, o que no tenían una legislación suficiente en la materia. Estas imposiciones significaron la posibilidad de que el país extranjero, a través de su representante comercial, investigara las prácticas internas de los países, lo que contradecía los intereses de las empresas estadounidenses, especialmente en el área de productos farmacéuticos, productos y procesos biotecnológicos y alimentarios. Como menciona Maria Helena Tachinardi,

...la Sección 301³⁷ de la *Ley de Comercio* de 1974 autoriza al Presidente de los Estados Unidos a tomar las medidas apropiadas, incluidas represalias, para obtener la eliminación de cualquier acto, política o práctica de un gobierno extranjero que viole el acuerdo comercial internacional o que sea injustificado, *irrazonable o discriminatorio*, que restrinja el comercio de los Estados Unidos.

Los rigores de la sección 301 no fueron suficientes, y en 1988, Estados Unidos editó una ley más completa, llamada “Super 301”, a partir de la cual se enumerarían los países sujetos a barreras comerciales y otros países relacionados con aquellos que cumplían con los requisitos de Estados Unidos. Brasil se encuentra entre los países que no garantizan la propiedad intelectual en la forma requerida por aquel país. Las sanciones sufridas por Brasil sirvieron para mostrar a los demás países latinos el rigor del tratamiento de la política exterior, y obligaron a la actualización de las leyes de propiedad intelectual. Dado el gran volumen de las exportaciones brasileñas a Estados Unidos, las medidas de represalia de este país tuvieron un gran impacto negativo en la balanza comercial, lo que llevó a Estados Unidos a adaptar su legislación interna para garantizar la protección de la propiedad intelectual, incluidos los productos y procesos farmacológicos.³⁸

Actualmente, la Ley 9.279/96 regula estos derechos, incluidos en la propiedad industrial. Las personas físicas o jurídicas domiciliadas en Brasil

³⁷ Ley de Propiedad Industrial, 9.279/96, Ley de Derecho de Autor, n. 9.610/98. Tachinardi, Maria Helena, *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*, Río de Janeiro, Paz e Terra, 1993, p. 95.

³⁸ “Estados Unidos ha reclamado pérdidas de derecho de propiedad industrial en materia de farmacéuticos, en virtud de la inexistencia de protección de estos bienes por vía de patentes en la legislación brasileña”.

(artículo 4o.) están protegidas por la Ley de Propiedad Industrial. El principio del trato nacional, es decir, el mismo trato dado a los brasileños, se garantizará a los extranjeros que se establezcan aquí permanentemente (artículo 3o.). Estas disposiciones siguen las normas constitucionales, especialmente el artículo 5.3I y apartado 2, el Convenio de la Unión de París y los ADPIC. Los derechos de propiedad industrial garantizan tanto la concesión de patentes de invención y modelo de utilidad como la concesión del registro de diseños industriales y el registro de marcas, así como la represión de las indicaciones geográficas falsas y la represión de la competencia desleal.

Podrá ser patentada la materia que no se refiera a las prohibiciones legales y cumpla con los requisitos de los artículos 8o. y 9o. de la Ley de Propiedad Industrial. Las materias comprendidas en el artículo 10 no se consideran invenciones o modelos de utilidad. Algunos ejemplos son: los hallazgos; teorías científicas, métodos matemáticos, creaciones puramente abstractas; los esquemas, los planos, principios o esquemas, principios o métodos comerciales, contables, financieros, publicitarios, de sorteos e inspección; creación literaria, arquitectónica, artística, científica o cualquier creación estética; programas informáticos (el sistema operativo de la computadora es patentable); presentación de información; reglas de juego; técnicas y métodos operatorios o quirúrgicos, así como métodos terapéuticos o de diagnóstico, para su aplicación en el cuerpo humano y animal; la totalidad o parte de los seres vivos naturales y los materiales biológicos que se encuentran en la naturaleza, o incluso aislados de ella, incluido el genoma o el germoplasma de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales.³⁹

La aplicación de este dispositivo por parte de la PTO no considera si el aislamiento del material se produjo con actividad inventiva, novedad o aplicación industrial, requisitos de patentabilidad. En el análisis de las invenciones biotecnológicas, Alice Rayol comenta sobre el artículo 10, punto IX, “podemos decir que ninguna sustancia aislada de la naturaleza sería patentable, ya sea un extracto natural de plantas o animales, o incluso una enzima, o una secuencia de ADN o gen, porque, según la interpretación dada al artículo antes mencionado, constituiría una parte del ser vivo”.⁴⁰

³⁹ Es patentable una invención que cumple con los requisitos de novedad (inventar lo que no existió), de actividad inventiva (creación del intelecto humano) y aplicación industrial (se puede utilizar o producir por cualquier industria). Estas condiciones son “distintas, acumulativas y ordenadas, en Laurel, Luiz Guillermo de A. V., *Una ley de propiedad industrial comentada*, São Paulo, Lejus, 1999, p. 44.

⁴⁰ Rayol, Alice, *op. cit.*, p. 55.

Destacan como susceptibles de protección: sustancias aisladas siempre y cuando sufran alguna modificación; cambios por manipulación humana; aislamiento de sustancias vegetales cuando están presentes en una composición para el tratamiento de alguna patología; métodos para aislar productos naturales. Como parte de un ser vivo, las líneas celulares aisladas de un ser vivo se consideran, por el momento, que no estarían protegidas por patentes. La PTO entiende que sólo las bacterias, levaduras y hongos pueden enmarcarse en esta definición. Por lo tanto, las solicitudes de patente que reivindican organismos modificados genéticamente “distintos de los microorganismos transgénicos, por ejemplo, líneas celulares animales y vegetales modificadas genéticamente, tienen su patentabilidad prohibida, de conformidad con el artículo 18, punto III, incluso si cumplen los requisitos de patentabilidad”.⁴¹

Existe mucha controversia sobre el tema de la patentabilidad de los seres vivos, ya que va más allá de los derechos individuales del inventor, involucrando aspectos éticos y morales y, por otro lado, cuestiones de orden científico y económico, no menos complejas para el derecho. El artículo 18 enumera como no patentable cualquier invención contraria a la moral, a las buenas costumbres y a la seguridad, al orden y la salud públicos; materiales relacionados con la transformación del núcleo atómico; la totalidad o parte de los seres vivos, excepto los microorganismos transgénicos que cumplen los tres requisitos de patentabilidad y no son meros descubrimientos.

OGM y bioseguridad

El tema de la bioseguridad permea las regulaciones a nivel internacional y nacional. El Protocolo de Cartagena es⁴² un documento internacional que trae consigo numerosas innovaciones, como la institucionalización del derecho a la información en materia ambiental y la consolidación del principio de precaución (Gasparini, p. 348, 2009), con el objetivo de garantizar la protección ambiental y sanitaria en los aspectos relacionados con el transporte, manipulación y uso de productos provenientes de la biotecnología (artículo 1o. del Protocolo).

De acuerdo con la anterior, destaca el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), firmado en Río de Janeiro en 1992, cuyo reclamo es la protección de la biodiversidad, la promoción del uso sostenible y la distribución

⁴¹ *Ibidem*, p. 55.

⁴² En Brasil este protocolo era promulgado por el Decreto 5.705 de 16 febrero de 2006.

justa y equitativa de los beneficios del uso de los recursos genéticos. Simone H. Scholze hace hincapié en la búsqueda del equilibrio en “el acceso a los recursos naturales en los países en desarrollo con el acceso a la tecnología en los países desarrollados, así como el equilibrio de los beneficios de los productos y procesos resultantes de la explotación de los recursos naturales” y la recompensa a los inventores. El artículo 15 del CDB establece que el reparto, de manera justa y equitativa, de los resultados de la investigación y el desarrollo de los recursos genéticos —y los beneficios derivados de su uso comercial y de otro tipo con el país que proporciona estos recursos— debe acordarse entre las partes y de manera justa y equitativa. El CDB reconoce a los Estados el derecho soberano sobre sus recursos biológicos, y que los recursos genéticos pueden tener potencial comercial. Tanto el Protocolo de Cartagena como el CDB⁴³ reafirman el principio de precaución y la preocupación por los posibles efectos negativos sobre la diversidad y la salud humana.

La Constitución brasileña garantiza el derecho a la investigación hasta el momento en que establece el derecho a la vida (artículo 5o. *caput*), la dignidad de la persona humana como límite al uso del conocimiento (artículo 1o., III) y el derecho a la salud (artículo 196). En el artículo 225, § 1, puntos II, IV y V, prescribe las obligaciones del poder público de garantizar un medio ambiente ecológicamente equilibrado e imponer límites a la manipulación del patrimonio genético y la materia a la investigación genética, que comprende el complejo de relaciones entre el mundo natural y los seres vivos.

En línea con la política nacional del medio ambiente —Ley 6.938/81—, dispone que la construcción, instalación, ampliación y explotación de establecimientos y actividades que utilicen recursos ambientales, considerados eficaces y potencialmente contaminantes, así como aquellos capaces, en cualquier forma, de causar degradación ambiental, dependerán de licencias ambientales previas (artículo 10). En el mismo sentido, el Código de Protección al Consumidor, Ley 8.078/90, garantiza la información al consumidor como consecuencia de sus prerrogativas constitucionales y de la propia estructura de la economía de mercado, que se vulnera cuando el mercado no asegura la información de los diversos sujetos involucrados como consumidores, proveedores y autoridades públicas. El deber de informar si se cumple mediante el etiquetado de los productos que contienen OGM o que son derivados.

⁴³ Scholze, Simone H., “Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia”, *CADERNOS de Ciência & Tecnologia*, Brasília, Embrapa, vol. 15, 1998. La Convención sobre Biodiversidad está ratificada por 170 Estados. Los Estados Unidos no son parte de ella.

Específicamente, la Ley de Bioseguridad —Ley 11.105/05— reglamentó los puntos II, IV y V del § 1 del artículo 225 de la Constitución Federal, regula las normas de bioseguridad a adoptar en el tratamiento de los OGM y sus derivados, crea el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) y establece la Política Nacional de Bioseguridad. La ley abarca ampliamente la biotecnología, incluido el uso de transgénicos y el uso de células madre. A raíz del Decreto 5.591/05, se reglamentó la Ley de Bioseguridad y se establecieron normas sobre la Comisión Técnica Nacional de Seguridad de la Biotecnología —CTNBio—, vinculada al Ministerio de Ciencia y Tecnología. La CTNBio es un órgano colegiado multidisciplinario de carácter consultivo y deliberativo, para brindar apoyo técnico y consultivo al Gobierno federal en la formulación, actualización e implementación de la Política Nacional de Bioseguridad —PNB— de OGM y sus derivados, así como en el establecimiento de normas técnicas de seguridad y opiniones técnicas respecto a la autorización para actividades de investigación y uso comercial de OGS y sus derivados, sobre la base de la evaluación de su riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

La bioseguridad surgió para diseñar procedimientos de seguridad para los investigadores a principios de la década de 1970, y puede entenderse como el conjunto de normas legales y reglamentarias que establecen criterios y técnicas para la manipulación genética, con el fin de evitar daños al medio ambiente y a la salud humana (Sirvinskas, 2012, p. 593).

Los cambios genéticos presentes en los organismos modificados por esa vía, rodeados de incertidumbre, han suscitado preocupación por las cuestiones de bioseguridad, las actividades de laboratorio y los posibles daños ecológicos resultantes de la liberación en el medio ambiente de estos OGM. Las actividades, proyectos, investigación científica, desarrollo tecnológico y producción industrial relacionados con OGM sólo pueden ser realizados por entidades de derecho público o privado registrado en la CTNBio (está cerrado a particulares). Las actividades relacionadas con los OGM están restringidas, como el uso, comercialización, registro, patentamiento y licenciamiento de tecnologías genéticas para restringir el uso, con base en principios como la ética, entre otros (Sirvinskas, 2012, p. 602).

IV. CONCLUSIÓN

La unión de la materia viva como objeto de la biotecnología genera complejidad cuando se trata de la protección de descubrimientos/invenciones. Las

cuestiones jurídicas son insuficientes para abordar la cuestión, y es necesario considerar cuestiones éticas, morales, religiosas y culturales. No se trata de desconocer los beneficios que el desarrollo tecnológico, en términos económicos y para la población, como la investigación de nuevos medicamentos para enfermedades hoy en día sigue siendo “incurable”. Sin embargo, en el desarrollo de esta investigación, necesariamente se deben considerar las características específicas del área de la biotecnología, y formar un consenso, definir qué se puede patentar. Por lo tanto, no se trata de permitir o prohibir la imposición de normas fijas, y mucho menos de tratar el tema de las patentes en biotecnología como en otro campo (mecánico, físico), ya que está en juego la dignidad de la persona y su entorno. Por lo tanto, será necesario evaluar los riesgos y beneficios para tener claro el tema. En la siguiente parte, se abordarán los límites éticos de las patentes en biotecnología.

En el campo de la biotecnología, la justificación para proteger una invención o descubrimiento es la misma que se utiliza para salvaguardar cualquier otro tipo de producto: la patente sería la mejor manera de fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos productos y procesos, y de garantizar la disponibilidad de innovaciones en el mercado, especialmente cuando se tienen en cuenta los costos y riesgos que implican áreas como la biotecnología. Pero en el área de la biotecnología este tema no es pacífico, porque los materiales involucrados están vivos, lo que requiere analizar, además de los requisitos tradicionales, las implicaciones éticas.

Entre las innovaciones recientes se encuentran los transgénicos, que, por un lado, aumentan la productividad, y por otro lado, aumentan la dependencia tecnológica del país, ya que la principal biotecnología de las plantas fue patentada por empresas extranjeras, lo que implica el *requisito de regalías* por su uso. Hay dudas por parte de los agricultores brasileños sobre la validez de las patentes en el área, como la otorgada a Monsanto, proveedor de OGM.

La concesión de patentes establece el privilegio del uso y explotación de los recursos genéticos de la naturaleza. Como resultado, el título de la patente desconsidera la práctica milenaria de los pueblos agrícolas de mejorar sus semillas a través de su selección. La introducción de una o más sustancias a una semilla requiere que cualquier persona que quiera utilizar esas semillas modificadas las adquiera y pague regalías a las empresas que las produjeron, sin mencionar el uso del “desarrollo de tecnologías para el uso de la restricción genética, los GURTs, que controlan las etapas de evolución de la planta, modificando su comportamiento natural y requiriendo la aplicación de sustancias químicas, en los casos en que se quiera que la

planta siga lo que sería su camino biológico natural”.⁴⁴ En este punto, está claro que el conocimiento acumulado está privatizado, porque con la adición de sólo unos pocos genes al ADN de una planta, para las empresas de biotecnología esto es suficiente para convertirlos en su propiedad privada.

En relación con los OGM, es esencial, por lo tanto, realizar estudios locales relacionados con los impactos de la tecnología tanto en el medio ambiente, como en la salud humana, en el mercado y en la reducción (o no) del uso de pesticidas en cultivos modificados. El principio de precaución debe aplicarse a las biotecnologías y a los OGM cuando la evaluación científica dé lugar a pruebas científicas insuficientes, no concluyentes o inciertas, y cuando los riesgos potenciales se consideren inaceptables.

El derecho al medio ambiente sostenible y los derechos de propiedad intelectual están asociados, por lo que los OGM deben estandarizarse de tal manera que se garantice la bioseguridad, se protejan los intereses económicos y sociales, y se reconozca el derecho a la protección de los derechos intelectuales a través del patentamiento de nuevas tecnologías y procesos, sin perder de vista la protección del medio ambiente, que será posible incluir el requisito de la función ambiental (criterio de sostenibilidad) para las patentes en el ámbito de la biotecnología.

V. BIBLIOGRAFÍA

- BÁRCENA, A. *et al.*, *Los transgénicos en América Latina y el Caribe: un debate abierto*, Santiago de Chile, CEPAL, 2004.
- BRUCH, K. L. *et al.*, “Propriedade Industrial: dupla proteção ou proteções coexistentes sobre uma mesma planta”, en BUAINAIN, A. M. *et al.*, *Propriedade intelectual e inovações na agricultura*, Rio de Janeiro, Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia - Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2015.
- CARVALHO, T., *Patenteamento de microorganismos transgênicos*, disponible en: <https://tassiojoseleal.jusbrasil.com.br/artigos/251233310/patenteamento-de-microorganismos-transgênicos> (fecha de consulta: 26 de junio de 2018).
- CARRER, H. *et al.*, “Biotecnologia na agricultura”, *Estudos Avançados*, 24(70), 2010.

⁴⁴ Lisboa, M. V., “Ensaio: cultura e natureza: o que o software tem a ver com os transgênicos?”, en Pretto, N. L. y Silveira, S. A. (coords.), *Além das redes de colaboração: Internet, diversidade cultural e tecnologias do poder*, Salvador, EDUFBA, 2008, p. 116. El ejemplo es la famosa tecnología *Terminator*, que es una tecnología patentada por Monsanto a finales de la década de los 1990, que causa que las semillas transgénicas sean estériles, lo cual obliga al productor rural a comprar la semilla nuevamente a la empresa.

- CORREA, Carlos M. (coord.), *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, Buenos Aires, Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, 1996.
- COSTA, L. E. C. y QUEIRÓZ, E. S. M., “Plantas genéticamente modificadas com toxinas de *Bacillus thuringiensis*: uma ferramenta para conferir resistência contra insetos-praga”, *Universitas: Ciências da Saúde*, núm. 12, vol. 2, 2014.
- COSTA, R., “A hermenêutica jurídica como instrumento de harmonização dos institutos da propriedade intelectual e o desenvolvimento sustentável”, en TEJERINA-VELÁZQUEZ, V. H. et al., *Direitos humanos, propriedade intelectual e sustentabilidade*, Curitiba, Juruá, 2016.
- DINIZ, M. H., *O estado atual do Biodireito*, 3a. ed. adm. e atual. conforme o novo Código Civil (Lei n. 10.406/2002) e a Lei n. 11.105/2005, São Paulo: Saraiva, 2006.
- FALCÃO, P. E. F. M. et al., *OGMs: organismos genéticamente modificados e o direito à patente no sistema brasileiro*, disponible en: <https://jus.com.br/artigos/43097/ogms-organismos-geneticamente-modificados-e-o-direito-a-patente-no-sistema-brasileiro> (fecha de consulta: 26 de junio de 2018).
- FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves, “A propriedade intelectual e o desenvolvimento tecnológico sob o prisma da Constituição brasileira”, *Anais do XXII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual*, 2002.
- FONTE PIZELLA, D. G. y SOUZA, M. P. de, “Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, vol. 39, dezembro 2016.
- FURTADO, Celso, *O mito do desenvolvimento econômico*, Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1996.
- GALLO PIZELLA, Denise y PEREIRA DE SOUZA, Marcelo, “Regulação de OGMs no Brasil: aproximações com o modelo da União Europeia ou dos EUA?”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, vol. 39, diciembre de 2016.
- GONÇALVES MACEDO, Maria Fernanda y FIGUEIRA BARBOSA, A. L., *Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento. Um manual de propriedade intelectual*, Rio de Janeiro, Fiocruz, 2000.
- GONÇALVES, M. E., “Entre incertezas e controvérsias: a regulação dos OGM na Europa. Nanotecnologias e OGMs”, *Revista Desenvol. Meio Ambiente*, vol. 39, dezembro 2016.
- GUERRANTE, Rafaela Di Sabato, *Transgênicos: uma visão estratégica*, Rio de Janeiro, Interciência, 2003.

- IGLESIAS PRADA, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, Madrid, Civitas, 1995.
- JUSTINA, L. A. D., “(Re)construção de conceitos biológicos na formação inicial de professores e proposição de um modelo explicativo para a relação genótipo e fenótipo”, *Ensaio: Pesquisa em Educação em Ciências*, v. 14, n. 3, 2012, disponible en: <http://hdl.handle.net/11449/134895>.
- LANDRIGAN, P. J. y BENBROOK, C., “GMOs, herbicides, and public health”, *The New England Journal of Medicine*, Massachusetts, vol. 373, núm. 8, August 2015.
- LEITE, E. C. B., *Alimentos transgênicos: polêmica chega ao mercado*, Agroanalysis-Fundação Getúlio Vargas, 1997.
- LISBOA, M. V., “Ensaio: cultura e natureza: o que o software tem a ver com os transgênicos?”, en PRETTO, N. L. y SILVEIRA, S. A. (coords.), *Além das redes de colaboração: Internet, diversidade cultural e tecnologias do poder*, Salvador, EDUFBA, 2008.
- LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V., *A lei de propriedade industrial comentada*, São Paulo, Lejus, 1999.
- MACHADO, P. A. L., *Direito ambiental brasileiro*, 25a. ed., São Paulo, Malheiros, 2017.
- MARQUES DOS SANTOS, Ana Luiza, *Organismos geneticamente modificados na agricultura: histórico, impactos, incertezas e legislação ambiental*, Rio Claro, 2016, disponible en: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/143085/santos_alm_dr_rcla.pdf?sequence=5 (fecha de consulta: 20 de mayo de 2022).
- Meio Ambiente*, Grandes Eventos, Escola Superior do Ministério Público da União, Brasília/DF: ESPMU, 2004, volume I.
- MILARÉ, E., *Direito do Ambiente: doutrina, jurisprudência, glossário*, 4a. ed., São Paulo.
- MORAES, A., *Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional*, 4a. ed., São Paulo, Atlas, 2004.
- NODARI, R. O. y GUERRA, M. P., “Avaliação de riscos ambientais de plantas transgênicas”, *Cadernos de Ciência e Tecnologia*, vol. 18, núm. 1, 2001.
- ONU, *Convenção da Diversidade Biológica*, 1992.
- PELAEZ, V., “Biopoder e regulação da tecnologia: o caráter normativo da análise de risco dos OGMs”, *Ambiente e Sociedade*, vol. 7, núm. 2, 2004.
- PIMENTEL, Luiz Otávio, *Direito industrial. As funções do direito de patentes*, Porto Alegre, Síntese, 1999.

- PLASSERAUD, Yves y SAVIGNON, François, *L'état et l'invention histoire des brevets*, Paris, Documentation française, Institut National de la Propriete Industrielle, 1986.
- RAYOL, Alice, “Tendências de exame dos pedidos de patente na área da biotecnologia”, *Revista da ABPI*, núm. 63, marzo-abril de 2003.
- SANTOS, M. I. A. S. y FONTANELA, C., “A proteção dos ativos intangíveis em organizações de inovação aberta”, en BARROS, C. E. C. *et al.*, *Propriedade intelectual*, disponible en: <http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=27f8674dd42d4db>.
- SHERWOOD, Robert M., *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*, trad. de Heloisa de Arruda Villela, São Paulo, EDUSP, 1992.
- SCHOLZE, Simone H., “Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia”, *Cadernos de Ciência & Tecnologia*, Brasília, Embrapa, vol. 15, 1998.
- SILVA, M. C. P. G. y WALDEMAN, R. L., “O direito humano ao desenvolvimento sustentável e a proteção da propriedade intelectual: uma análise sob o enfoque da precaução”, XXIV Encontro Nacional do CONPE-DI-UFSC, *Anais*, 24, Florianópolis, 2015.
- TINOCO SOARES, José Carlos, *Tratado de propriedade industrial*, São Paulo, Jurídica Brasileira, 1998.
- TACHINARD, Maria Helena, *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*, Rio de Janeiro, Paz e Terra, 1993.
- VARELLA, M. D. y PLATIAU, A. F. B., *Princípio da precaução*, Belo Horizonte, ESMPU-Escola Superior do Ministério Público da União, 2004.
- WOLFF, Maria Thereza, “Diretiva da Comissão Europeia sobre a proteção legal de invenções biotecnológicas”, *Revista da ABPI*, núm. 37, noviembre-diciembre de 1998.